

тельной власти и специальным органом контроля качества лекарственных средств.

В составе Министерства здравоохранения уже год как действует Государственная служба лекарственных средств и изделий медицинского назначения – правительственный орган государственного управления.

Основные задачи Государственной службы:

- участие в формировании и реализации государственной политики в сфере производства, контроля качества и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

- обеспечение государственного регулирования и контроля производства, ввоза в Украину, вывоза из Украины, реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

- осуществление государственного контроля за соблюдением законодательства по обеспечению населения и учреждений здравоохранения качественными, высокоэффективными, безопасными доступными лекарственными средствами изделиями медицинского назначения, а также законодательства по их обращению, хранению, применению, утилизации и уничтожению.

Стратегическим направлением внешней и внутренней политики Украины является интеграция в Европейской сообщество. В рамках этой политики Государственной службой лекарственных средств и изделий медицинского назначения ведется работа по адаптации нормативно-правовых документов по производству и обращению лекарственных средств в Украине.

В 2001 году введена в действие Государственная Фармакопея Украины, которая гармонизирована с Европейской Фармакопеей. И хочу сказать слова благодарности Белорусскому Фармацевтическому комитету за участие в этой работе.

В рамках программы TACIS был создан учебный центр GMP/GDP. В рамках этой же программы на протяжении двух лет были обучены инспекторы по GMP/GDP. И сейчас на протяжении последних двух лет ведется активная работа по вступлению в PIC/S.

В заключение следует отметить, что вся работа службы Министерства здравоохранения направлена на надлежащую производственную практику, а нам, как государственному регуляторному органу, подтверждать соответствие предприятий этим правилам, которые гармонизированы с европейскими. Государственной службой выданы сертификаты, которые подтверждают соответствие требованиям GMP, девяти производственным участкам шести заводов.

Фармацевтическая отрасль – неотъемлемая часть системы здравоохранения, работа которой всецело направлена на обеспечение потребностей пациента.

Фармация для пациента!

\*\*\*\*\*

Л.И. Козырева

## ОПТИМИЗАЦИЯ ОПТОВОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

ООО "Интероффина Плюс", г. Минск

Прошло 5 лет после предыдущего съезда, и сейчас можно отметить, что все эти годы со стороны государственных органов, особенно Министерства здравоохранения Республики Беларусь, уделялось и уделяется огромное внимание совершенствованию фармацевтического рынка, реформированию его структур, перевода фармацевтического бизнеса на цивилизованные, отвечающие интересам государства и населения рельсы. Особенно плодотворным были 2 последних года. Это обусловлено введением в действие Декрета президента Республики Беларусь № 17 «О лицензировании отдельных видов деятельности» и Постановления Совета Министров Республики Беларусь № 1378, утвердившего положение о лицензировании видов деятельности, находящихся в ведении Министерства здравоохранения. Эти важные нормативные акты привели в стройную систему процесс лицензирова-

ния. Требования этих документов встрянули всех работников фармацевтического рынка, заставили всех подтянуться и в области законовещения, и в области культуры обработки документов, и в области профессионального образования. Этими документами четко определена работа с поставщиками лекарственных средств, что позволило максимально сократить путь прохождения лекарств от производителя к потребителю. При этом последние получают эти лекарственные средства без дополнительных наценок, так как нет дополнительных посредников. Положительное влияние осуществляемого реформирования особенно сказалось на профессиональном росте провизоров и фармацевтов.

Достаточно сказать, что в нашем предприятии (я представляю сегодня 3 оптовых предприятия: «Унифарм», «Дигиталис» и «Интероффицина-плюс») 100% сотрудников прошли обучение на курсах повышения квалификации, и 80% из них повысили свои категории. Это позволит нам еще более качественно и грамотно выполнять свою работу, а также повысить авторитетность фармацевтических работников.

Разрешите остановиться на некоторых проблемах, с которыми мы сталкиваемся в нашей повседневной деятельности. В последнее время мы часто оказываемся перед лицом следующих факторов, когда, получив разрешение на ввоз фармацевтической продукции, мы получаем отказ от контрольно-аналитических лабораторий на сертификацию и разрешение на ее реализацию. Таким образом, контролирующий и распорядительный орган в лице Министерства здравоохранения разрешает ввоз продукции, а одно из учреждений Министерства здравоохранения тут же запрещает ее реализацию, так как процесс регистрации либо перерегистрации еще не завершен. Таким образом, мы попадаем в патовую ситуацию, которая оборачивается многими минусами в общем и для потребителя в том числе.

Нас, работников фармацевтического рынка, не может удовлетворить также очень длительный процесс прохождения по инстанциям новых нормативных документов Фармакопейного и Фармакологи-

ческого комитетов, касающихся регистрации и перерегистрации лекарственных средств, изменения в регистрационном досье и доведения до исполнителей и потребителей такой информации, а это контрольно-аналитические лаборатории, и производители, и субъекты фармацевтического рынка.

В результате мы имели случаи отклонения от сертификации продукции, когда после ее перерегистрации или внесения изменений в нормативную документацию проходит от 2 до 6 месяцев. Это в век высоких информационных технологий по крайней мере не правильно. Ведь за каждым таким потраченным временем оптовой организации стоит и напрасно потраченное время специалиста, и переписка, и задержка поступления лекарственных средств населению. Здесь хотелось бы похотатайствовать за региональные контрольно-аналитические лаборатории, ибо они оказываются несколько обделенными в своевременном получении информации, которой в полной мере обладает республиканская контрольно-аналитическая лаборатория. В конце концов все, кто имеет отношение к формированию такой информации, должны быть заинтересованы в ее быстрейшем продвижении потребителям, и не только контрольно-аналитическим лабораториям, но и производителям, и, конечно же, оптовым поставщикам. Наверное, необходимо создавать какое-то информационное подразделение, которое своевременно и в полном объеме обеспечивало бы всех заинтересованных субъектов необходимой информацией.

Хочу также прояснить ситуацию по поводу выделения из Государственного реестра изделий медицинского назначения, так называемых изделий санитарно-гигиенического назначения, которые по постановлению №921 Совета Министров являются изделиями медицинского назначения. Налоговые органы трактуют эту продукцию как освобожденную от НДС. Возникающие ситуации очень сложные при ценообразовании и затрудняют работу с этой группой товаров. Хотя в упомянутом Постановлении говорится, что из государственного реестра ИМН исключают-

ся в случае, если они не прошли перерегистрацию после истечения срока действия регистрационного удостоверения, или малоэффективны, устарели и после регистрации выявлены вредные побочные действия.

К подобной проблеме можно также отнести и тенденцию расширения кода ТНВ – 21-06 и продукты питания за счет препаратов, зарегистрированных в нашей стране как лекарственные средства и внесенные в Государственный реестр лекарственных средств. Это всегда является сюрпризом для нас. Выявляется в ходе таможенной очистки уже поступившей продукции как следствие и за этим уже следует штрафные санкции. Такое впечатление, что эти нововведения, может и нужные, но проходящие без участия органов, регулирующих фармацевтическую деятельность нашей республики.

Считаю нужным отметить как положительный факт возросшую в последние годы требовательность контрольно-аналитических лабораторий при осуществлении возложенной на них функции контроля качества завозимых лекарственных средств. Значимость самого тщательного контроля качества неоспоримо, и мы, конечно же, всегда за то, чтобы эта работа проводилась на самом высоком технологическом уровне с использованием самых современных инструментальных методов. Но мы часто неудовлетворены сроками проведения контрольных испытаний, особенно когда это относится к продукции компаний-производителей, которые отнесены к списку освобожденных от посерийного контроля. А ведь суть такого освобождения от посерийного контроля заключается в том, чтобы лекарственные средства могли как можно скорее попасть в розничную сеть.

И, наконец, лаборатории, на наш взгляд, превращаются в архивы документов, ибо при каждой поставке продукции мы обязаны представить 7 наименований документов, 3 из которых дублируют документы, предоставляемые в Министерство здравоохранения. При получении разрешения на ввоз – это контракт, спецификация, дистрибьюторские письма. Помимо

этого, мы обязаны представлять таможенные декларации, копии инвойсов. Конечно же, при таком документообороте работникам контрольно-аналитических лабораторий приходится львиную долю времени уделять изучению документов, уже проверенных Министерством здравоохранения, в ущерб аналитической работе. Наше предложение такое – сократить перечень документов, сопровождающих образцы, до 3 наименований: акт отбора проб, оригинал спецификации с оригинальными печатями Министерства здравоохранения о разрешении ввоза и копия сертификата.

Уважаемые коллеги, когда-то, года 1,5-2 назад, нас часто приглашали на семинары, проводимые по инициативе Центра экспертиз и испытаний в здравоохранении, где шло живое, часто не без пользы, обсуждение повседневных проблем. К сожалению, как правило, это касалось работы с уже вышедшими в свет нормативными документами. То есть когда мы оказывались перед фактом необходимости выполнять требования этих документов. Например, это касается известного 37 Постановления. По нашим убеждениям, фармацевтическая общественность могла бы проявить себя. Документы, прежде чем они будут подписаны в Министерстве здравоохранения, предлагались бы конструктивному обсуждению с учетом интересов в первую очередь, а также всех, кто контролирует работу в такой серьезной деятельности, как фармацевтическая.

Хотелось бы пожелать фармацевтическому обществу успехов в работе по объединению провизоров и фармацевтов, где бы они ни работали, ибо все они работают с одной целью – как можно лучше обеспечить наше население качественными и востребованными средствами лечения и профилактики.

\*\*\*\*\*